

中国基本药物改革:为实现最佳健康产出的选择

Saral L Barber^{1*} 黄宝斌¹ Budiono Santoso² Richard Laing³

1. 世界卫生组织驻华代表处 北京 100600
2. 世界卫生组织西太平洋区域办事处 菲律宾马尼拉 1000
3. 世界卫生组织总部 瑞士日内瓦 1211

【摘要】2009年4月,中国政府发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,提出到2020年实现全民享有基本医疗卫生服务的目标。改革的重点任务之一是建立基本药物制度。在全球范围内,基本药物这一概念自1975年首次被世界卫生大会提出以来,一直具有非常重要的意义。这一概念最初强调药物的可及性和基本药物目录。但随时间推移,这一概念的内涵逐渐演变。现在各国引入基本药物概念,主要是为了确保药物可及性与可支付性、合理用药以及药物的质量和安全性。瑞典、挪威以及经合组织国家的经验表明,基本药物的概念可灵活适用于多种情形。在中国,基本药物制度的改革已取得良好成果,在非常短的时间内使公众更多获益,继续贯彻基本药物制度将有利于在中国实现最佳健康产出。

【关键词】基本药物制度;可及性;合理用药;健康产出

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.07.002

Essential medicines reform in China: Medicines for achieving the best health outcomes

Saral L Barber¹, HUANG Bao-bin¹, Budiono Santoso², Richard Laing³

1. China Office, World Health Organization, Beijing 100600, China
2. Western Pacific Regional Office, World Health Organization, Manila 1000, Philippines
3. World Health Organization Headquarters, Geneva 1211, Switzerland

【Abstract】The Government of China announced its ambitious plan to reform its health care system in April of 2009, to achieve universal access by 2020. One of the key areas of reform is the establishment of the essential medicines system. Globally, the concept of essential medicines has remained relevant since its initiation in 1975 by the WHO World Health Assembly. The initial concept emphasized access and the essential medicines list. However, the process has evolved over time, and countries now implement the essential medicines concept to ensure access and affordability, rational use, and quality and safety. Country experiences from Norway, Sweden, and OECD countries shows that the concept of essential medicines is intended to be flexible and adaptable to many situations. In China, the reform of the essential medicines system has resulted in good outcomes that advance the public interest over a remarkably short time. It is important continue strengthening implementation to ensure the best possible health outcomes across communities in China.

【Key words】Essential medicines system; Access; Rational drug use; Health outcome

* 作者简介: Saral L Barber, 女, 博士, WHO 驻华代表处技术官员, 主要研究方向为卫生政策与体系。

E-mail: Barbers@wpro.who.int

本文原文是用英文撰写, 编辑部组织人员进行了翻译, 英文原文请参见本刊网站。

1 基本药物的概念及其目标

2009 年 4 月,中国政府发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,提出到 2020 年实现全民享有基本医疗卫生服务的目标。改革的重点任务之一是建立基本药物制度。因此,有必要首先回顾一下基本药物的概念。基本药物概念相对较新,源于 20 世纪中叶飞速发展的药物创新。1940—1960 年,患者受益于第一批抗生素、抗结核药、口服避孕药以及治疗糖尿病、精神疾病、多种传染性疾病、心血管疾病和癌症的药物。到了 20 世纪 70 年代,针对每一种已知重大疾病的药品几乎皆已问世。然而,世界上有一半的人口却无法获得这些药物。他们可能很难得到或买不起这些现代药物,另外,还存在药品质量差以及用药不合理等问题。20 世纪 70 年代中期,许多国家已经认识到药品并非普通商品,获得优质的基本药物与本国人民的健康、福利以及国家经济发展密切相关。1975 年,在世界卫生组织举行世界卫生大会期间,世界上大多数国家(包括中国在内)共同签署文件,将基本药物定义为那些满足人们最基本卫生需求的药物。这一举措的最初目的是缩小药物创新受益者与那些无法获得这些药物的人群之间的差距。自那时起,基本药物的概念一直意义重大。概念确立之初,强调的是药物可及性以及基本药物目录。然而,随着时间推移,这一概念的内涵也在发生变化。现在各国引入基本药物概念,主要是为了确保药物可及性与可支付性以及药物的质量和安全性。^[1]

1.1 保证药品的可及性与可支付性

药品费用在卫生总费用中占很大比例。在医疗保障不完善的国家,药品可能是贫困家庭最大的开支之一,而且还会加剧其贫困状况。在这样的背景下,实施基本药物制度可以保障贫困人口药品的可及性。确定基本药物目录时,需要参考疾病患病率、药物疗效和安全性并比较成本效率等方面的证据。在发达国家,引进新药是驱动医疗卫生费用日益增长的最重要因素之一。因此,这些国家对药物精挑细选,以便确定最具成本效益的药物,将其纳入采购和报销目录,这样可确保在药品方面的支出——无

论是政府支出还是病人支出——均能达到尽可能最佳的健康产出。

1.2 促进合理用药

世界上任何一个国家,无论贫富,都存在具有成本效益的药物未得到充分使用而不必要的药物却被过度使用的问题。如果无法接受具有成本效益的药物治疗,患者要更长时间地忍受病痛的折磨,上班或上学的时间也会减少。而且,购买不必要的药品会导致对其它重要商品或服务(如教育、食品和服装)的支付能力降低。药品总成本不仅包括价格,而且还包括处方药量。因此,合理用药是指以公道的价格、适当的剂量来使用正确的药物。

1.3 保证药品的质量和安全性

在市场上选择药品的第一个依据是监管部门对质量和安全的审批,而消费者和患者都无法判断药品的质量和安全,并且使用不合格药品可导致高发病率和死亡率。因此,消费者不得不依靠监管部门的审批和质量保证体系来辨别药物的质量。

2 部分国家基本药物制度的经验

许多国家制定了相应政策以确保居民获得基本药物。1977 年,世界卫生组织首次确定了《基本药物示范目录》,这是建立在许多国家成功经验之上的。早在 1959 年,斯里兰卡(当时的锡兰)就建立了用于国家医疗卫生系统的药物目录,并确立了药品集中采购制度。至今,政府仍通过公共设施向民众免费提供基本药物。1960 年,秘鲁以其人口最重要的健康需求为依据,制定了基本药物目录。1977 年,莫桑比克制订了基本药物政策,将基本药物覆盖的人口数量从 1975 年总人口的 10% 提高到了 2007 年的 80%。目前,150 多个国家拥有基本药物目录,主要用于指导药物采购和报销。^[2]

基本药物这一概念起源于低收入国家,推广基本药物是为了能以少量资金达到最佳的健康效果。然而,如何明智地利用卫生资源并不只是贫穷国家的问题。举例来说,欧美国家的许多人也不使用最具成本效益的药物。之所以如此,部分是因为新药发展迅速,而且很难比较新药的疗效是否比原有药物要好,在新疗法的费用远高于原有治疗费用时尤

其如此。有些情况下,新药的确物有所值;但也有一些情况是,新药的价格比原有药品高很多,带来的健康效果却不佳,甚至没有效果;还有一些情况是,用于治疗少数患者的药物的生产和可用性需要加以保障。

因此,任何一个国家的政府都必须决定资助生产何种药物以及提供何种服务,以达到最佳健康效果,从而推动医疗与社会福利事业的发展。这就需要审慎地制订政策来选择药物以及其他医疗技术,用以解决人民的健康问题,达到最佳健康效果,减少浪费。这就是当今实践中所采用的基本药物概念。

2.1 瑞典

瑞典的经验值得借鉴。在瑞典,他们开发了用于初级与中级医疗水平的“明智目录”(Wise List)。经过10年的探索,政府首次建立了独立的专家网络。针对基本药物的选择,他们制订了严格的标准,而且以效用、安全、与公众健康的相关性以及成本效益为依据,制订了用于从初级保健到医院治疗层次的“明智目录”。同时,针对一般条件和最常用药品,制订了临床治疗策略。此外,还建立了监督体制和处方模式,将对“明智目录”的使用纳入继续学习项目,来扩大其影响。自2001年以来,已开发了涵盖约200种药品的目录,这些药物在初级保健以及医院治疗层次的门诊和住院病人中得到推广,用以治疗80%的普通疾病。约77%的医疗卫生工作者在初、中级层次的诊疗中会遵循此目录。另外,增补了97种药品用于中级专科护理。^[3]

瑞典还对采用“明智目录”的初级医疗卫生中心实行奖金制度。例如,实施仅一年,基本药物制度就为斯德哥尔摩郡议会节省了1亿瑞典克朗(约合人民币9500万元)。该金额的20%奖给了最严格遵循“明智目录”要求的初级医疗卫生中心。

这一案例的成功之处是实施了专业医疗人员与消费者的全面沟通战略。专业医疗人员和医疗领导人(medical leader)都参与了对“明智目录”中所列药品的选择。这些专业人士参与时,都遵循“促进病人利益”这一共同的价值观。现已制订了明确政策,来处理病人与制药产业之间的利益冲突。这项政策对于在专家、医疗机构和公众之间建立信任是极其重

要的。全国的医疗卫生机构都可以访问相关网站,获取详细的推荐目录以及每种药物的选取理由。通过举办年度论坛来发布“明智目录”中变更的内容,并就建议处方进行讨论。医疗卫生人员可以免费获得“明智目录”的印刷版本作为参考,患者和消费者也可以获得用通俗语言表述的版本。所有材料都印有猫头鹰(代表智慧)标志。对于患者以及医疗卫生机构而言,猫头鹰符号标志着他们所获得的信息是独立、可靠和值得信赖的。

2.2 挪威

挪威是另一个例子。挪威是世界上收入最高的国家之一,但药品支出总额平均占卫生总支出的9%,而这一比例在经合组织国家平均为15%^[4],中国大约为40%^[5]。挪威对于药物选择以及医生合理用药十分重视。药物选择标准包括应保护病人不使用不必要的药物,与已有药物相比,这些药物不能给病人带来任何额外的益处。在过去,这一标准被用作新药进入市场的准入证,其目的是为了限制市场上的药品总量,同时确保市场上的所有药品满足公众健康相关性(public health relevance)和成本效益这两点要求。在专业出版物以及大众出版物上推广合理用药,以提高医生、公众以及卫生部门合理用药的意识。

2.3 其他国家

成本效益这一原则可应用于保险项目所涵盖的可报销药品。目前至少有11个经合组织国家对药品进行成本效益分析,作为保险利益项目的一部分。^[6]在澳大利亚和英国,制药公司在根据国家保险项目提交报销申请时,需一同提交经济评估结果。^[7]为使新药品获得公共资助,有关成本效益的信息也被制药公司作为推介的依据。如果新产品在临床试验中效果明显,则对新药的增量成本效益进行评估,以衡量额外费用的价值。澳大利亚药品福利计划已经确立了一份有限的产品目录,以满足国民健康需求。20世纪50年代末,美国已将药品处方或基本药物目录引进了医院。许多国家实行价格管制,然而,价格管制应与控制处方药品数量的政策并举,才能减少卫生费用。

东欧国家已经实施相关政策以实现对基本药物

的全面普及,其中包括药品报销或处方目录。同时,这些国家还对医疗卫生系统进行了更为广泛的改革,旨在扭转对医院治疗这一方法的过度依赖。已经实施的改革,使医疗卫生系统重新确立以病人为中心,或直接与患者最普通的健康需求相挂钩。在整个欧洲,也由在医院提供护理转变为提供门诊或非卧床护理,以确保高质量的医疗。对医疗卫生系统的设施也进行了重新配置,以提供初级和中级医疗保健,并与不同类型的机构相关联以提供特殊护理,如康复治疗。根据这个制度,有必要为整个医疗机构网络而非针对个别医疗机构提供资助,以确保不同层次的医疗机构之间不需要竞争患者。凡在有足够的资金用以改善初级医疗保健水平的医疗机构,患者对提供的服务都感到满意。^[8]

3 中国基本药物制度改革:经验与建议

3.1 经验

经过三年的努力,中国基本药物制度改革已取得很大进展,世界上没有任何其他国家能在短时间内实施这么大规模的改革。以改善中、西药质量为目标的相关制度已得到贯彻落实。中央政府以及大多数省(自治区、直辖市)都已制定了基本药物目录。现在所有政府办基层医疗卫生机构都使用基本药物,实行零差率销售。药品集中采购确保了低价格大批量采购。此外,所有基本药物列入医保报销目录,与非基本药物相比,基本药物的价格要低得多。鉴于药品支出是医疗支出的重要组成部分,这些政策对于减少自付医疗费有重要影响。

改革初期的影响令人印象深刻。根据地区监测数据,2008—2011年,基层医疗卫生机构基本药物的平均价格下降了约 25%。同时,基本药物的使用量也大大增加。这些都是短时间内取得的令人瞩目的成就。现在有必要及时巩固和加强这一政策以确保其成效经久不衰。

3.2 建议

3.2.1 循证制定基本药物目录

20 世纪 80、90 年代,许多国家以及世界卫生组织都借助专家意见选取基本药物。然而,世界卫生组织发现,仅仅借助专家的意见,选取的基本药物缺

少可信度,而且不容易被医疗专业人士认可接受。因此,在过去的 15 年中,这种观念有所转变,目前,正广泛采纳有关药物的严谨的科学证据。^[9]为在中国加强基本药物制度的实施,选取药物时应依据最高质量的科学证据、循症临床诊疗指南以及民众的健康需求。^[10]为确保基本药物在医疗卫生机构和公众当中具有可接受性,药品的选择在区域之间要标准化,并进一步透明化。

3.2.2 进一步完善基本药物目录

需要建立一个全面整合的基本药物目录,能涵盖从基层医疗卫生机构到三级医院的整个医疗服务体系,并与医保报销目录紧密联系。同时还应进一步关注高使用率产品临床实践指南的发展。其发展应与国际标准一致,由独立科研机构进行指导,以确保药物达到最高质量。

3.2.3 采用标准化的招标采购流程

不同省份的采购流程和物流能力不同,建议采用标准化的招标与采购流程和标准。^[10]在商业投标评估前,必须保证药品的质量和安全,确保质量可测,安全标准客观。在质量与安全评估通过后,遵守修订后的《良好生产实践标准》是选择药物的关键。

3.2.4 保证基本药物的质量

质量是基本药物制度的基础。为了确保基本药物的质量,必须保证仿制药和原研药具有同等质量和疗效。^[11]对于西药和中药,必须尽最大努力将其对人体健康造成的伤害降到最低水平。同时确保从原材料生产到配送和销售全过程中的药品安全。在全国范围内对药品的质量和安全体系予以加强,需要在偏远地区和农村地区进行更大的投资。

3.2.5 加强基本药物使用的宣传

与其他国家相比,中国使用抗生素、激素和注射剂相对较多。消费者对一些不必要的药品需求过高。药物价格昂贵,而且可能对健康有害。基本药物被误认为是廉价低档的,而不是物美价廉。公众对仿制药、基本药物以及如何合理用药的认识与接受是改革成功的关键。应开展持续的教育活动以提高公众意识,减少对并不能提供额外健康收益的药品需求。消费者应当非常明确,设立基本药物目录的目的是为了促进使用对普通疾病具有最明显治

疗效果的基本药物和安全药物。在这一过程中,需要建立公众信任机制,以向公众保证,这一政策与公众的健康和福利息息相关。

3.2.6 提高基层医务人员对基本药物制度的认知

最后,基本药物制度的执行力度取决于基层卫生保健的质量和热情、有经验的医护人员。患者通常根据卫生服务提供者的建议使用药品,因此,将基本药物的概念纳入医学教育和继续教育,并鼓励医学生学习合理使用这些药物是至关重要的。根据国际经验,彻底切断卫生服务提供者的薪酬与药品销售、服务和诊断之间的关联是很重要的。对卫生系统和设施的投资应符合提供高品质护理服务、合理利用药品和技术等目标的要求,以实现最佳的健康产出和社会福利。

中国正在进行的改革开局良好。安徽省的基层卫生综合改革已取得初步成效。应将安徽省作为示范,继续推广这一改革,并作为其他地方效仿的对象。同样,宁夏回族自治区和其他省份也正在进行此项革新。在实施改革的关键时期,对成功经验进行广泛交流是十分重要的。

4 结论

贯彻实施基本药物政策,具有很大的灵活性,而且应该因地制宜。中国已实施相关政策以确保患者能够以合理的价格买到质量可靠的药物。基本药物制度的实施已取得良好的产出,在非常短的时间内为公众赢得了利益。有必要继续加强推行这一改革方案,以尽可能在中国获得最大的健康产出。

参 考 文 献

[1] Laing R, Waning B, Gray A, et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges [J]. The Lancet, 2003, 361: 1723-1729.

[2] Essential medicines [EB/OL]. [2012-04-15]. http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/

[3] Gustafsson L L, Wettermark B, Godman B, et al. The 'Wise List'-A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm [J]. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, 2011, 108 (4): 224-233.

[4] OECD. Health at a Glance 2009; OECD Indicators [R]. Paris, 2010.

[5] China National Health Economics Institute. National Health Accounts Report 2012 [R]. Beijing, 2012.

[6] OECD. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market OECD Health Policy Studies, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division [R]. Paris, 2008.

[7] National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual [EB/OL]. [2012-04-15]. www.nice.org.uk

[8] Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating Pharmaceuticals In Europe: Striving For Efficiency, Equity, And Quality [R]. European Observatory of Health Policy and Systems; WHO 2004.

[9] The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee [R]// WHO technical report series 946. Geneva; WHO, 2007.

[10] WHO. WHO Expert Committee for the Selection of Essential Medicines [EB/OL]. [2012-04-15]. http://www.who.int/selection_medicines/committees/en/index.html

[11] WHO Expert Committee of Specifications for Pharmaceutical Preparations [R]//WHO Technical Report Series 902: Geneva; WHO, 1999.

[收稿日期:2012-04-16 修回日期:2012-06-22]

(编辑 刘 博)